Deutscher Bundestag
10. Wahlperiode

Drucksache 10/5753

25. 06. 86

Sachgebiet 2121

Änderungsantrag

der Fraktion der SPD

zur zweiten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksachen 10/5112, 10/5732 —

Der Bundestag wolle beschließen:

Zu Artikel 1 Nr. 14 (§ 29 AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 werden nach Buchstabe b folgende Buchstaben c und d angefügt:

‚c) Nach Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Eine Änderung der die Bioverfügbarkeit beeinflussenden galenischen Hilfsstoffe ist der zuständigen Bundesoberbehörde rechtzeitig anzuzeigen; sie darf erst nach Zustimmung der Bundesoberbehörde durchgeführt werden. Die Bundesoberbehörde kann vor ihrer Zustimmung von dem pharmazeutischen Unternehmer weitere die beabsichtigte Änderung betreffende Gutachten oder Unterlagen anfordern."

d) In Absatz 3 Nr. 1 wird vor dem Wort „wirksam" das Wort „therapeutisch" eingefügt.'

Bonn, den 25. Juni 1986

Dr. Vogel und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333